*2015 年 08 月 28 日（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）
2014 年 08 月 13 日（第 1 版）

添付連番：0512
届出番号：27B1X00024000280

機械器具　01　手術台及び治療台
一般医療機器　手術台アクセサリー　70469000

ユニバーサルヘッドポジショナー

再使用禁止（ディスポーザブルヘッドパッド）

【禁忌・禁止】
〈併用医療機器〉
当社指定の構成品以外の組合せで使用しないこと［相互作用の項参照］。
〈使用方法〉
ディスポーザブルヘッドパッドは再使用禁止。

＊【形状・構造及び原理等】

1. 形状
ユニバーサルヘッドポジショナーとディスポーザブルヘッドパッドで構成される。

1）代表的写真

重量：約 1.6 kg

2）仕様
適用患者体重：220kg 以下

2. 原材料
パッド：ナイロン（表面）

3. 原理
本品を手術台に固定したリフトアシストビーチチェアに取り付けて使用することにより、手術中の患者の頭頸部の固定・保持を可能にする。

【使用目的又は効果】
手術台に付属するアクセサリーをいう。

【使用方法等】
1. 使用方法
1）使用前に、必要に応じて消毒剤で清拭する。
2）併用するリフトアシストビーチチェアを手術台に固定し、手術台の水平位置まで倒す。
3）手術台に患者を乗せ、頭部及び臀部の位置を確認する。
4）患者にパッドを取り付ける。
5）リフトアシストビーチチェアの支柱に本体を取り付ける。
6）患者の頭部を持ち上げ、リフトアシストビーチチェアの挿管プレートを取り外し、本体をスライドさせて患者の頭部に装着する。
7）患者の頭頸部が安全に支えられていることを確認する。
8）患者の頭頸部に注意しながら患者を適切な体位で固定する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
1）患者体位を固定する際は、併用するリフトアシストビーチチェアのヘッドレストロックが固定されておらず、本体が適切な位置にスライドできることを確認すること。
2）固定時の微調整の際は患者の頭頸部を監視すること［患者に重大な損傷をもたらすおそれがある］。
3）患者の身体に負荷をかけるような動作をしないこと。

3. 組み合わせて使用する医療機器
本品は、「販売名：リフトアシストビーチチェア　届出番号：27B1X00024000279」と併用して使用する。

＊【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1）使用に際して、併用するリフトアシストビーチチェアの添付文書及び取扱説明書の内容をじゅうぶんに理解しておくこと。
2）適用患者体重を超えた使用をしないこと。
3）患者に無理な姿勢を取らせたり、無理な力が掛からないように装着すること。
4）患者への装着・取外しの際、及び患者身体を伸展・屈曲する際は、常に患者の頭頸部をしっかりと監視し、過剰な負荷が掛かっていないことを確認すること。
5）使用する手術台の適用体重を超えないこと。
6）本体のリフトアシストビーチチェアへの取付けは確実に行うこと。

2. 相互作用
併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定の構成品以外の他社製品	機器に重要な損傷を与え、患者又は使用者に重篤な障害あるいは死亡をもたらす危険性がある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

＊【保管方法及び有効期間等】
有効期間
本　体：製造年月より 5 年［自己認証（当社データ）による］
パッド：製造年月より 3 年［自己認証（当社データ）による］

＊【保守・点検に係る事項】
1. 洗浄・消毒、滅菌
1）汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに清拭・消毒する。
2）各構成品は浸漬しないこと。
3）本体は噴霧液で消毒、清拭しないこと［サビの原因になるため］。
4）パッドはアルコール系消毒剤で清拭しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 点検
使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：村中医療器株式会社
TEL:0725-53-5546
http://www.muranaka.co.jp

製造業者：アレンメディカル社　　アメリカ合衆国
Allen Medical Systems, Inc.